カタログNo. BT-46 Rev. A

sartorius stedim biotech

全てのろ過滅菌用フィルターの完全性試験を実施可能、オールマイティな完全性試験機

医薬品研究開発／製造用

完全性試験機 ザルトチェックシリーズ

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社

完全性試験機
ザルトチェックシリーズ

ザルトチェックシリーズは30年の歴史を持ち、信頼ある安定した測定精度でろ過滅菌フィルターの全ての完全性試験を実施可能です。
フィルターメーカーとしての豊富な経験を生かし、製造・研究者の立場からの視点で開発された、正確かつ確実な試験結果をもたらす完全性試験機です。
当然、当社以外のフィルターの完全性試験も実施可能です。
医薬品製造/開発向けとしては大きく分けてザルトチェック3プラス、ザルトチェック4プラスの2機種があります。
（本カタログP.8「機能比較／選定表」参照）

ザルトチェック3プラス
医薬製造／研究用途のフィルター完全性試験機
試験機単体での完全性試験に特化
（スタンドアロン）

ザルトチェック4プラス&WITトロリー
トロリー内部に加圧タンク／バルブ制御機能を持ち、
WIT試験を半自動化可能（SIP／CIP 可能）

ザルトチェックテストユニット
ザルトチェック4プラスの完全性試験実行部のみを分離したユニットザルトチェック4プラスもしくはSAECS2に接続して使用

ザルトチェック4プラス
医薬製造／研究用途のフィルター完全性試験機高機能／通信機能/豊富なオプションを備えた最上位機種（21CFRPart11 対応機種）
（スタンドアロン又は遠隔制御のコアマシンとして）

SAECS2 遠隔制御インターフェース
ザルトチェック4プラスを遠隔制御するためのタッチパネルコンピュータシステム

内部薬液洗浄可能でカラーディスプレイ搭載で操作が明解
シンプルな医薬品製造／開発用途の完全性試験機

ザルトチェック3プラス

特長:

ザルトチェック3プラスは、使いやすさで定評のあったザルトチェック3の後継機種です。全てのメーカのフィルター完全性試験規格を信頼性のある精度で実施可能で、オールマイティな完全性試験機です。
ケミカルハザード、バイオハザード、その他プロセスラインの汚染源となる試験機からのコンタミネーションの除去が可能なクリーニング機能を持っています。(本カタログP.6参照)
カラーディスプレイを搭載、すばやい応答速度で、簡単で心地よい操作性を持ち合わせています。

•容易な薬液による洗浄作業
特許取得済みの専用のクリーニングメニューを搭載。別売りのクリーニングキットを用いて、内部バルブブロック、内部容量基準タンクが容易に(水、0.1M NaOH などで)洗浄／乾燥可能

•カラーTFTディスプレイ
カラー表示、試験中の測定値プロット表示など、試験データが明確に認識可能

•一般的なパソコンに基づいたキーボードデザイン
使い慣れたキーボードデザインで入力作業が容易

•機械的堅牢性
記憶媒体にHDDを採用せず、EEPROMとフラッシュメモリを採用し、データの堅牢性、信頼性に優れている

•試験パラメータの保護
試験パラメータを250種類保存可能。SDカードにバックアップが可能で、他のユニットにもコピーが可能

•試験結果
インクリボン式のプリンターで完全性試験結果を印字経年劣化が少なく、そのまま結果記録紙として使用可能

•メニュー構成はザルトチェック3のものを継承
従来機種のメニュー構成をほぼ継承しているので、使用経験のあるオペレーターであれば操作の習得が非常に容易

•お求めやすい価格
最上位機種ザルトチェック4プラスに比べ、お求めやすい価格帯で提供
年1回推奨の校正の対象は内部圧力センサー1つで、校正費用も安価

実施可能試験:

バブルポイント試験
ディフュージョン試験
バブルポイント&ディフュージョン複合試験
プレッシャードロップ試験
ウォーターイントリュージョン試験(WIT)
ウォーターフロー試験(WFT)
マルチポイントディフュージョン試験

仕様:

技術仕様	
電源供給	100-240 VAC 50/60Hz
最大電力	74W
推奨供給圧力	4000～9999 hPa
外寸(W×D×H mm)	460×390×212
運転環境	15～35℃ 10～80%RH
防滴仕様	IP44
タッチスクリーン	8.4” TFT 256 色
言語表示	英語、ドイツ語、フランス語 スペイン語、イタリア語
推奨校正頻度	内部圧力計 年1回

測定範囲	100～8000 hPa
試験圧	1～2000 hPa
プレッシャードロップ測定	本体基準タンク使用時 9 L
システム容量測定	外部基準タンク使用時 最大100 L

測定精度	
相対圧力測定精度	±0.1% full scale
試験圧力供給精度	±9.5 hPa
プレッシャードロップ値	±1 hPa
容量測定	±4%
ディフュージョン値	±5%
WIT	±5%
バブルポイント	±50 hPa

※圧力表示はmbar、hPa、psi から選択可能です。(1mbar = 1hPa = 0.0145psi)

製品構成:

標準パッケージ (製品番号: 16290)	
ザルトチェック3プラス本体	
エア供給側エアチューブ 4×6 チューブ・メスカプラ・オスカプラ付	18103
イン側エアチューブ 6×8 チューブ・メスカプラ・エアフィルタ付	18104
リボンカセット	6982141
プリンター用紙	6982142
工場出荷時試験証明書	
校正証明書	
取扱説明書	
バリデーションパッケージ	16290—VP
電源ケーブル	

オプション／アクセサリ	
クリーニングキット	26288—CK
外部容量基準タンク(10L)	16288—RV

内部薬液洗浄可能で高機能／豊富なオプションを持つ最上位機種
医薬品製造／開発用途の完全性試験機

ザルトチェック4プラス

特長:

ザルトチェック4プラスは、30年続くザルトリウスの自動完全性試験機開発の集大成です。生産性の向上のための価値ある数々の特徴と確かな品質が非常に容易な操作と共存しています。

ケミカルハザード、バイオハザード、その他プロセスラインの汚染源となる試験機からのコンタミネーションの除去が可能なクリーニング機能を持っています。(本カタログP.6参照)

ザルトチェック4プラスは下記の特徴を持ち合わせています。

•容易な薬液による洗浄作業

特許取得済みの専用のクリーニングメニューを搭載。別売りのクリーニングキットを用いて、内部バルブブロック、内部容量基準タンクが容易に(水、0.1M NaOH などで)洗浄／乾燥可能

•バーコードスキャナー

オプションのバーコードスキャナーを用いて、間違えのないフィルターデータを容易に入力可能

また、試験開始時にスキャンされたカートリッジに適合する試験プログラムを自動的に検索し表示することも可能(本カタログP.6参照)

•カラータッチスクリーン搭載

メニュー画面にタッチするだけで直感的に操作が可能。

ゴム手袋でも操作が容易なように大きなボタン表示

•マルチユニットコンセプト

平行して完全性試験を実施できる4台までのマルチユニットを容易に増設することができます。マルチユニットは、コストを抑えてザルトチェック4プラス5台分(並列5 種類の試験)の同時試験と同等の機能を実現

•外部圧力センサー

外部圧力センサーを用いて、温度環境の影響を受けにくい完全性試験(主にWIT/WFT)を実施可能

•21CFR Part11対応

ユーザー権限マネージメント／操作履歴／結果記録の管理を実現

•遠隔制御による完全性試験

SAECS2(Profibus-DP)もしくはリレー信号により、完全性試験を遠隔制御可能

実施可能試験:

バブルポイント試験
ディフュージョン試験
バブルポイント&ディフュージョン複合試験
プレッシャードロップ試験
ウォーターイントリュージョン試験(WIT)
ウォーターフロー試験(WFT)
マルチポイントディフュージョン試験

仕様:

電源	100-240 VAC 50/60 Hz
最大電力	74 W
推奨エア供給圧	4000-9999 hPa
外寸 (mm)	460W×390D×140H前×245H後
重量 kg	14.5
タッチパネル	10.4” TFT
通信ポート	RS232C、RS485、24V Relay 12P、RJ45
言語	英語、ドイツ語、フランス語、スペイン語、イタリア語
推奨使用環境	+15℃～+35℃、10-80%RH
測定レンジ	
試験圧	100-8000 hPa(1.5-116 psi)
圧力降下	1-2000 hPa(0.01-29 psi)
容量測定	内部基準タンク使用時 14 L まで
	外部基準タンク使用時 150 L まで
測定精度	
圧力測定	±0.1% full scale
圧力降下	±1 hPa
容量測定	±4%
ディフュージョン	±5%
ウォーターイントリュージョン	±5%
バブル ポイント	±50 hPa (±昇圧 1step)

※圧力表示はmbar、hPa、psi から選択可能です。(1mbar = 1hPa = 0.0145psi)

製品構成:

標準パッケージ (製品番号:26288)	
ザルトチェック4 プラス	26288
エア供給チューブOD 6mm×ID 4mm	18104
試験チューブ OD 8mm×ID 6mm	18103
インクリボンカセット	6982141
プリンターロール紙(5 巻)	6982142
試験成績書	
校正証明書	
取扱説明書	
バリデーションパッケージ	26288—VP
電源ケーブル	

オプション品	
バーコードスキャナー	26288—BS
マルチユニット	16288—TU
外部圧力センサー	1ZE—0018
外部ベント用電磁バルブ	1ZE—0025
WIT 自動充填用 バルブセット	1ZE—0026
クリーニング キット	26288—CK
クリーニング用 加圧タンク	26288—PV
外部容量基準タンク (10L)	16288—RV
Profibus インターフェース	16288—PI
バリデーションパッケージ	16288—VP
クリーンルーム用ベントアダプター	1ZE—0021

ザルトチェックの試験ユニットを分離
ザルトチェック4テストユニット

標準パッケージ（製品番号:16288—TU）	
ザルトチェック4 テストユニット	16288—TU
エア供給チューブ OD 6mm×ID 4mm	18104
試験チューブ OD 8mm×ID 6mm	18103
試験成績書	
校正証明書	
取扱説明書	
バリデーションパッケージ	16288—VP
電源ケーブル	

ザルトチェック4テストユニットはザルトチェック4の完全性試験実行部のみを分離したユニットです。単体では操作できませんが、ザルトチェック4プラスや、SAECS2（Profibus-DP）に接続することにより完全性試験を実施可能です。もちろん、ザルトチェック4プラスと同様に内部の薬液洗浄が可能です。本機には下記の利点があります。

・ザルトチェック4プラスに接続（最大4台まで）することにより、あたかも5台分のザルトチェック4プラスを扱えるようになります（マルチユニットコンセプト）
・ Profibus-DP およびSAECS2 より外部制御実施可能
・ 複数台の完全性試験機を購入する際のコストダウン
・ 遠隔制御システムのコストダウン
・ 操作および試験結果データベースをザルトチェック4プラス1台に集約し、作業効率アップ（本カタログP.6参照）

ザルトチェック4プラスでWIT試験の半自動化
ザルトチェックWITトロリー

ザルトチェックWITトロリーは半自動でウォーターイントリュージョン試験（WIT）およびウォーターフロー試験（WFT）が実施可能な移動式完全性試験システムです。
内部に貯水タンクを持ち、タンクに試験圧を加圧することによりフィルターハウジングに自動的に水を供給／加圧します。
水の供給方向は1 方向にのみ流れるのでクロスコンタミの心配がありません。
内部タンクおよび配管はSIP可能な構造になっています。
オペレーターはザルトチェック4プラスのタッチパネルで操作するだけで試験をスタートできます。
タンクへの給水／ドレン／SIPの制御は全て内蔵のシーメンスPLCが制御します。
移動式なので、複数個所のタンクベントフィルターなどの完全性試験に適しています。

使用環境	
ザルトチェック4プラスからハウジングまでの水平距離	約100m まで
ザルトチェック4プラスからハウジングまで（下方向）	約25mまで
ザルトチェック4プラスからハウジングまで（上方向）	約15mまで

標準パッケージ（製品番号17005A—L-5501）	
WITトロリー	17005A—L-5501
トロリー	
ドレンバルブ付 充填チューブ	
スチームトラップ	
取扱説明書	
電源ケーブル	
バリデーションパッケージ	

必要アクセサリ（別途購入）	
ザルトチェック4プラス	26288
外部圧力センサー	1ZE—0018

自動遠隔完全性試験システム
SAECS2（ザエクス2）

ろ過滅菌工程の完全性試験を遠隔自動化

SAECS2（Sartocheck Automatic External Control System）はご好評を頂いている完全性試験ザルトチェック4プラスもしくはザルトチェック4テストユニットを遠隔操作するパネルコンピューターシステムです。
・医薬品開発/製造のろ過滅菌工程で必須事項の完全性試験工程を容易に自動化可能です。
・三菱電機製シーケンサの計算機リンク（形式1～4）に対応した通信プロトコルで、非常に容易に完全性試験の選択、試験開始／停止、試験結果の取得が可能です。
・日本語表示のカラータッチパネル採用。操作／入力が容易です。

ザルトチェック4テストユニット
（単体での操作を想定しない場合/コストダウン）

ザルトチェック4プラス
（単体での操作を想定する場合）

特徴、利点:

・完全性試験の機器／制御の実施部は汎用品のザルトチェック4プラスの役割（実績／信頼ある測定精度を実現）
・試験プログラムパラメータはSAECS2タッチパネルに保持。上位シーケンサからは試験プログラム番号で指定し、試験開始（非常に容易な制御）
・厚生労働省通知「コンピューター適正管理ガイドライン（略称）」（薬食監麻発1021　第11号）に基づいたバリデーション済

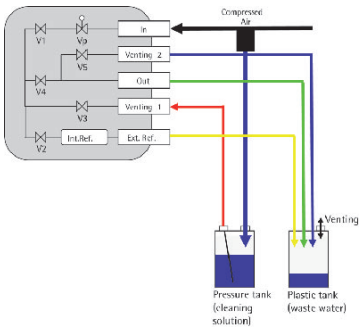
実施可能試験タイプ

ディフュージョン試験
バブルポイント試験
ウォーターイントリュージョン試験
ウォーターフロー試験
プレッシャードロップ試験

標準パッケージ	
ザルトチェック4プラス本体 もしくは ザルトチェック4テストユニット	26288 16288-TU
ザルトチェック4インターフェース SC4ーインターフェース ケーブル付	16288-PI
タッチパネルコンピュータ インクジェットプリンタ 一式	J1-SAECS2-TPC-PR
SAECS2　ソフトウェアCD-ROM	J1-SAECS2-SFT100
タッチパネル-インターフェース間 D-Sub9pin Profibus用ケーブル 2m	J1-SAECS2-CBL102

ザルトチェック3プラス／
ザルトチェック4プラスのオプション機能

内部クリーニング／乾燥 機能（ザルトチェック3プラス／4プラス）



クリーニングKIT（26288—CK）

オプションのクリーニングKIT(26288—CK)を使用することにより、容易に内部バルブや配管を洗浄/乾燥することが可能です。装置内部はステンレスおよびPTFEで構成されている為、1M NaOHまでの洗浄液を使用可能で、確実な洗浄を実施可能です。装置に誤って薬液を逆流させてしまった場合、もしくは装置を移動して利用する際のコンタミリスクの排除などに非常に役立ちます。このクリーニングキットを用いた当社標準のクリーニングサービスもお請け致します。（本カタログP.8参照）

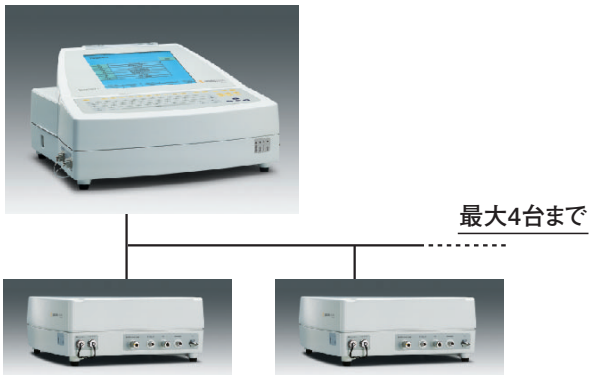
クリーニングキットのご購入、ご使用方法などに関しては、当社までお問い合わせ下さい。

バーコードリーダー（ザルトチェック4プラスのみ）

オプションのバーコードリーダーを接続して、2D／3Dバーコードを読み取ることが可能です。試験プログラム内のフィルターデータや、オペレーターなどバーコード情報をすばやく正確に読み取り、入力します。

また、試験開始時のプログラム選択画面では、予めプログラムに入力されたフィルターコードと、読み取ったフィルターコードを比較することにより自動的にソートをかけ、試験プログラムの誤選択の可能性を減少させます。

マルチユニットコンセプト（ザルトチェック4プラスのみ）

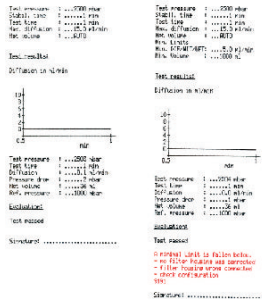


ザルトチェック4プラスにザルトチェック4テストユニットを最大4台まで接続可能なユニークな機能です。これにより、最大5箇所／5種類の完全性試験を同時平行で実施可能です。

1台のザルトチェック4プラスから試験開始を命令、試験結果も収集され、印字、保存されます。

完全性試験機の複数台購入の際のコストダウンにもつながります。

不適切な試験セットアップの検出機能（ザルトチェック4プラスのみ）



完全性試験の規格値以外に、最小ディフュージョン値、最小1次側容量、最小BP流量を設定することができ、万が一の配管/バルブなどの不適切なセットアップを検出する機能です。間違った操作での不適切な試験データを検出し、確実かつ正確な完全性試験を実施可能になります。

■機能比較／選定表

	ザルトチェック3プラス 試験記録紙ベースのシンプルな完全性試験を実施	ザルトチェック4プラス 試験結果データ保存（999件）、バーコードリーダー、 遠隔制御など、高機能なオプションを搭載
実施可能 完全性試験種	バブルポイント試験 ディフュージョン試験 バブルポイント&ディフュージョン複合試験 プレッシャードロップ試験 ウォーターイントリュージョン試験（WIT） ウォーターフロー試験（WFT） マルチポイントディフュージョン試験	バブルポイント試験 ディフュージョン試験 バブルポイント&ディフュージョン複合試験 プレッシャードロップ試験 ウォーターイントリュージョン試験（WIT） ウォーターフロー試験（WFT） マルチポイントディフュージョン試験
測定精度	同等	同等
試験結果	印字記録紙のみ	印字記録紙および電子データ PDF機能
21CFR Part11	該当せず	対応
カラータッチパネル	非搭載（ファンクションキー＋キーパッド）	搭載（タッチパネル＋キーパッド）
外部圧力センサー	装着不可	装着可能（オプション）
薬液による内部洗浄機能	対応（オプション）	対応（オプション）
SDカード	対応（試験プログラム保存のみ）	対応（試験プログラム、結果データ、操作履歴など）
バーコードリーダー	非対応	対応（オプション）
マルチユニット機能	非対応	対応（オプション）
不適切な試験セットアップ の検出機能	非搭載	搭載
WITトロリー	非対応	対応（オプション）
遠隔自動化	非対応	対応　ドライ接点リレー（標準装備） Profibus-DP、SAECS2（オプション）

■バリデーション／校正サービス

重要機器であるザルトチェック3プラスおよびザルトチェック4プラスの法的要件であるIQ・OQ及び定期校正を、ご用命により実施致します。

・現地でのIQ・OQバリデーションサポート
・初期導入時の設置、操作説明サポート
・国際基準に適合した内部圧力センサーの校正サービス

■内部洗浄サービス

お客様でクリーニングキットで内部洗浄を実施されるほかに、当社での定期校正時にご用命いただければ、当社標準の0.1M NaOHによる内部洗浄サービスも実施致します。

sartorius stedim biotech

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社 http://www.sartorius.co.jp

〒140-0001 東京都品川区北品川1-8-11, Daiwa品川Northビル4階
Tel.(03)4331-4300 Fax.(03)4331-4301

※本記載内容は予告なく変更することがあります。本カタログの内容を、弊社の承諾なしに複写・複製することは禁じられています。